

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Emoxen Plus 500 mg/20 mg tablety s řízeným uvolňováním naproxen / esomeprazol**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Emoxen Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Emoxen Plus užívat
3. Jak se přípravek Emoxen Plus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Emoxen Plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Emoxen Plus a k čemu se používá**

Přípravek Emoxen Plus obsahuje dvě různé léčivé látky naproxen a esomeprazol. Každá z těchto látek působí jinak:

- Naproxen patří do skupiny léčiv označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“ (NSAID). Naproxen zmenšuje bolest a zánět.
- Esomeprazol patří do skupiny léčiv označovaných jako „inhibitory protonové pumpy“. Esomeprazol snižuje množství žaludeční kyseliny v žaludku. Esomeprazol pomáhá snižovat riziko vzniku vředů a jiných žaludečních obtíží u pacientů, kteří potřebují užívat NSAID.

#### **K čemu se přípravek Emoxen Plus používá**

Přípravek Emoxen Plus se používá u dospělých k úlevě od příznaků následujících onemocnění:

- Osteoartróza
- Revmatoidní artritida
- Ankylozující spondylitida

Přípravek Emoxen Plus pomáhá zmenšovat bolest, otoky, zarudnutí a horkost (zánět).

Tento přípravek Vám lékař předepíše v případě, že Vás nižší dávky NSAID nezbaví bolesti a pokud existuje riziko, že se u Vás vyvine žaludeční vřed nebo dvanáctníkový vřed, když užíváte NSAID.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Emoxen Plus užívat**

##### **Neužívejte přípravek Emoxen Plus**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na naproxen.
- jestliže jste alergický/á na esomeprazol nebo jiné inhibitory protonové pumpy.

- jestliže jste alergický/á na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte léky obsahující látky „atazanavir“ nebo „nelfinavir“ (používané k léčbě HIV).
- jestliže Vám užívání kyseliny acetylsalicylové, naproxenu nebo jiných NSAID, např. ibuprofenu, diklofenaku nebo inhibitorů cyklooxygenázy-2 (např. celecoxibu, etoricoxibu) vyvolalo astma (dýchavičnost) nebo alergickou reakci, např. svědění kůže nebo kožní vyrážku (kopřivku).
- jestliže se nacházíte v období posledních 3 měsíců těhotenství.
- jestliže máte **závažné** problémy s játry, ledvinami nebo srdcem.
- jestliže máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed.
- jestliže máte poruchu krvácivosti nebo se objevilo závažné neočekávané krvácení.

Přípravek Emoxen Plus neužívejte, pokud se některé z výše uvedených upozornění vztahuje i na Vás. Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete přípravek Emoxen Plus užívat.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Emoxen Plus se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte přípravek Emoxen Plus a porad'te se okamžitě s lékařem, pokud se některý z následujících stavů u Vás objevil před léčbou nebo se vyskytne v průběhu léčby přípravkem Emoxen Plus, neboť tento lék může zakrýt příznaky jiných onemocnění:

- Bez známých důvodů se náhle značně snížila Vaše tělesná hmotnost a máte problémy s polykáním.
- Začal/a jste zvracet potravu nebo krev.
- Vaše stolice je černá (nebo s příměsí krve).

Pokud se některý z výše uvedených příznaků vztahuje také na Vás (nebo pokud nemáte jistotu), porad'te se s lékařem nebo lékárníkem ještě předtím než začnete užívat přípravek Emoxen Plus.

Porad'te se s lékařem nebo lékárníkem před zahájením léčby přípravkem Emoxen Plus, jestliže:

- máte zánět střeva (Crohnova nemoc nebo ulcerózní kolitida).
- máte jakékoliv problémy s játry, ledvinami nebo jste pokročilejšího věku.
- užíváte některá jiná léčiva, např. kortikoidy užívané ústy, warfarin, klopidoogrel, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), kyselinu acetylsalicylovou nebo NSAID včetně inhibitorů COX-2 (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
- se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný esomeprazolu (který je součástí přípravku Emoxen Plus) a snižuje množství žaludeční kyseliny;
- máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Pokud se některý z výše uvedených stavů vztahuje také na Vás, nebo pokud si nejste jistý/á, porad'te se s lékařem nebo lékárníkem ještě před zahájením léčby.

Pokud jste v minulosti měl/a žaludeční vřed nebo krvácení, informujte o tom lékaře. Lékař Vás může požádat, abyste mu hlásil/a všechny neobvyklé žaludeční příznaky (např. bolest).

Podávání některých léčiv jako je přípravek Emoxen Plus může být spojeno s mírným vzestupem rizika srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody. Riziko se zvyšuje při podávání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučenou dávku a délku léčby.

Přípravek Emoxen Plus obsahuje NSAID naproxen. Stejně jako všechna NSAID se má naproxen používat v nejnižší účinné dávce po co nejkratší dobu, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků. Váš lékař bude proto v pravidelných intervalech hodnotit, zda je pro Vás přípravek Emoxen Plus stále vhodný.

Přípravek Emoxen Plus není vhodný k dosažení rychlé úlevy od akutní bolesti, protože trvá několik hodin, než se naproxen, látka tlumící bolest, vstřebá do krve.

Před užitím tohoto přípravku se poraďte s lékařem, pokud máte srdeční obtíže nebo pokud jste prodělal/a cévní mozkovou příhodu nebo si myslíte, že můžete patřit k rizikovým pacientům. Riziko může být zvýšené, pokud:

- máte vysoký krevní tlak.
- máte problémy s krevním oběhem nebo srážlivostí krve.
- máte diabetes mellitus (cukrovku).
- máte vysoký cholesterol.
- jste kuřák/čka.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy (který je součástí přípravku Emoxen Plus), zvláště po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře. Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou zvyšovat riziko osteoporózy).

Závažné kožní reakce (zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu a polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky) byly hlášeny v souvislosti s přípravkem Emoxen Plus. Tyto závažné kožní reakce často přicházejí po příznacích podobných chřipce, jako je horečka, bolest hlavy a těla, a mohou zahrnovat závažnou vyrážku. Vyrážka může pokrývat velké části těla s puchýři a olupováním kůže.

Přestaňte užívat přípravek Emoxen Plus a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z příznaků, které souvisejí s těmito závažnými kožními reakcemi a jsou popsány v bodě 4.

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Emoxen Plus bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Při užívání přípravku Emoxen Plus může dojít k zánětu ledvin. Příznaky mohou zahrnovat snížení objemu moči nebo krev v moči a/nebo reakce z precitlivělosti, jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Takové příznaky sdělte svému ošetřujícímu lékaři.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Emoxen Plus se nedoporučuje používat u dětí nebo dospívajících ve věku 18 let nebo mladších.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Emoxen Plus**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně rostlinných léčiv.

Důvodem je okolnost, že přípravek Emoxen Plus může ovlivňovat účinek jiných léčiv. Také některá jiná léčiva mohou ovlivňovat účinek přípravku Emoxen Plus.

Neužívejte přípravek Emoxen Plus a informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- léky obsahující látky „atazanavir“ nebo „nelfinavir“ (k léčbě HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léčiv:

- kyselinu acetylsalicylovou (používaná jako lék proti bolesti nebo k prevenci tvorby krevních sraženin). Pokud užíváte nízkou dávku kyseliny acetylsalicylové, můžete stále užívat přípravek Emoxen Plus.
- jiné NSAID (včetně inhibitorů COX-2).
- některé jiné léky jako ketokonazol, itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísnových infekcí).

- erlotinib (nebo jiné protinádorové látky ze stejné skupiny).
- cholestyramin (ke snižování cholesterolu).
- klarithromycin (k léčbě infekcí).
- chinolonová antibiotika (k léčbě infekcí), např. ciprofloxacin nebo moxifloxacin.
- diazepam (k léčbě úzkosti, k uvolnění svalového napětí a k léčbě epilepsie).
- hydantoiny, např. fenytoin (k léčbě epilepsie).
- lithium (k léčbě některých typů deprese).
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky a nádorů).
- probenecid (k léčbě dny).
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), např. fluoxetin (k léčbě deprese nebo úzkostné poruchy).
- cyklosporin nebo takrolimus (k potlačení imunity organismu).
- digoxin (k léčbě poruch srdce).
- deriváty sulfonylurey, např. glimepirid (léky podávané ústy ke kontrole hladiny cukru v krvi při onemocnění cukrovkou).
- léčiva k léčbě vysokého krevního tlaku označovaná jako diuretika (např. furosemid a hydrochlorothiazid), ACE inhibitory (např. enalapril), antagonisté receptoru angiotenzinu II (jako je losartan) a beta blokátory (např. propranolol).
- kortikoidy, např. hydrokortizon a prednisolon (protizánětlivé látky).
- léky ke snížení srážlivosti krve, např. warfarin, dikumarol, heparin nebo klopidoogrel.
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese)
- cilostazol (k léčbě bolesti nohou v důsledku špatného průtoku krve)

Pokud užíváte některé z výše uvedených léčiv, nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem ještě předtím, než začnete přípravek Emoxen Plus užívat.

### **Užívání přípravku Emoxen Plus s jídlem a pitím**

Neužívejte přípravek Emoxen Plus spolu s jídlem, jelikož se tak může účinnost přípravku Emoxen Plus snížit nebo opozdit. Tablety užívejte alespoň 30 minut před jídlem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Neužívejte přípravek Emoxen Plus, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by Vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Emoxen Plus během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Emoxen Plus po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

#### Kojení

Pokud užíváte přípravek Emoxen Plus, nekojte. Malé množství léčivé látky může přecházet do mateřského mléka. Pokud plánujete kojit, neužívejte přípravek Emoxen Plus.

#### Plodnost

Užívání přípravku Emoxen Plus může způsobit potíže s otěhotněním. Informujte svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo máte potíže s otěhotněním.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

V průběhu léčby přípravkem Emoxen Plus můžete pociťovat závrať nebo mít neostře vidění. Pokud je to Váš případ, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Přípravek Emoxen Plus obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Přípravek Emoxen Plus obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Emoxen Plus užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jak užívat tento přípravek**

- Tablety spolkněte celé a zapijte vodou. Tablety nekousejte, nedělte ani nedrt'te. Aby léčivé látky správně účinkovaly, je důležité, abyste tabletu užil/a v celku.
- Tablety užívejte alespoň 30 minut před jídlem. Jídlo může snížit ochranný účinek přípravku Emoxen Plus na žaludek a střeva. Jídlo může také způsobit značné zpoždění v nástupu úlevy od bolesti a zánětu.
- Pokud užíváte přípravek Emoxen Plus po dlouhou dobu, lékař Vás bude chtít sledovat (zvláště, pokud přípravek Emoxen Plus užíváte déle než 1 rok).

### **Obvyklá dávka přípravku**

- Užívejte jednu tabletu dvakrát denně tak dlouho, jak Vám předepsal lékař.
- Přípravek Emoxen Plus je dostupný pouze v síle 500 mg/20 mg. Jestliže lékař rozhodne, že tato dávka pro Vás není vhodná, předepíše Vám jiný lék.

### **Jestliže jste užil/a více přípravku Emoxen Plus, než jste měl/a:**

Pokud jste užil/a více přípravku Emoxen Plus, než jste měl/a, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Předávkování se může projevovat následujícími příznaky: letargie, závrať, ospalost, bolest v horní části břicha a/nebo nepohodlí, pálení žáhy, poruchy trávení, nevolnost, problémy s játry (prokázané v krevním testu), problémy s ledvinami, které mohou být závažné, vyšší než normální hladiny kyseliny v krvi, zmatenost, zvracení, krvácení do žaludku nebo střev, vysoký krevní tlak, dýchací potíže, ztráta vědomí (kóma), náhlé alergické reakce (které mohou zahrnovat dušnost, kožní vyrážky, otok obličeje a/nebo hrdla a/nebo kolaps) a nekontrolované pohyby těla.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Emoxen Plus**

- Pokud jste zapomněl/a užít pravidelnou dávku, užíjte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se již blíží čas další dávky, vynechte opomenutou dávku.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky.

**Přestaňte užívat přípravek Emoxen Plus a okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků – možná budete potřebovat okamžitou lékařskou péči:**

- náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo celého těla, vyrážka, slabost nebo obtížné polykání (těžká alergická reakce).
- výrazná kožní alergická reakce známá jako fixní lékový exantém, který se při opakovaném užití léčivého přípravku obvykle znovu objeví na stejném místě (stejných místech) a může se projevovat jako kulaté nebo oválné zarudlé skvrny a otoky kůže, puchýře (kopřivka) a svědění.
- náhlý nástup těžké kožní reakce, která může projevit rozsáhlou vyrážkou, kůže s puchýři nebo olupováním i po několika týdnech léčby, včetně vysoké tělesné teploty, zvýšení hladin jaterních enzymů, abnormalit v krevním obraze (eozinofilie), zvětšení lymfatických uzlin a poškození dalších tělesných orgánů. Mohou se také vytvořit závažné puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a genitálií. Kožní vyrážka se může rozvinout do závažného rozsáhlého poškození kůže (olupování pokožky a povrchových sliznic) se život ohrožujícími následky. Může se jednat o multifornní erytém, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu nebo reakci na léky s eozinofilií a systémovými příznaky. Viz také bod 2.
- zežloutnutí kůže a bělma očí, ztmavnutí moči a únava mohou být projevy špatné funkce jater.
- léky jako přípravek Emoxen Plus mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního infarktu a cévní mozkové příhody. Příznaky zahrnují bolest na hrudi vyzařující směrem ke krku a do ramene a dále dolů do levé paže, zmatenost nebo svalovou slabost nebo necitlivost, která může být lokalizována pouze na jedné polovině těla.
- stolice je tmavá a lepkavá nebo se dostaví krvavé průjmy.
- zvracíte s příměsí krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina.

**Informujte svého lékaře co nejdříve, pokud se dostaví následující obtíže:**

Přípravek Emoxen Plus může ve vzácných případech ovlivňovat bílé krvinky, což vede k poruše imunity.

Pokud máte infekci doprovázenou horečkou a celkově špatným stavem nebo horečku s příznaky lokální infekce jako je bolest šíje, krku nebo úst nebo potíže při močení (nesnadné močení), informujte lékaře co nejdříve, aby vyloučil možnost chybění bílých krvinek (agranulocytóza) provedením krevního testu. Informujte lékaře o všech lécích, které užíváte.

**Další možné nežádoucí účinky zahrnují:**

**Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)**

- Bolest hlavy.
- Pocit únavy.
- Pocit žízně.
- Pocit deprese.
- Pocit dušnosti.
- Zvýšené pocení.
- Svědění kůže a kožní vyrážka.
- Pocit závratě (vertigo).
- Rudé nebo nachové skvrny, modřiny nebo skvrny na kůži.
- Pocit nevolnosti a zvracení.
- Pocit bušení srdce (palpitace).

- Poruchy spánku nebo obtížné usínání (nespavost).
- Problémy se sluchem, např. zvonění v uších.
- Závrať, pocit ospalosti a pocit točící se hlavy.
- Otoky rukou, chodidel a kotníků (edémy).
- Zánět dutiny ústní.
- Problémy s viděním.
- Průjem, bolest břicha, pálení žáhy, nechutenství, zácpa, plynatost (flatulence).
- Žaludeční nebo dvanáctníkový vřed.
- Zánět sliznice žaludku (gastritida).
- Nezhoubné polypy v žaludku.

**Méně časté, vzácné a velmi vzácné (postihují až 1 ze 100 pacientů nebo méně)**

- Bolest nebo vředy v ústech.
- Problémy se zrakem, jako je rozmazané vidění, zánět spojivek nebo bolest očí.
- Podivné sny.
- Ospalost.
- Zvýšené hladiny cukru (glukózy) v krvi. Příznaky mohou zahrnovat pocit žízně a zvýšené močení.
- Nízké hladiny cukru (glukózy) v krvi. Příznaky mohou zahrnovat pocit hladu nebo slabosti, pocení a rychlý srdeční tep.
- Ztráta vědomí.
- Zánět cév.
- Perforace žaludku nebo střeva.
- Systémový lupus erythematosus (SLE), onemocnění, při kterém imunitní systém těla napadá tělo, což způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečku.
- Zvětšení lymfatických uzlin.
- Zlomenina kyčle, zápěstí nebo páteře (pokud je přípravek Emoxen Plus užíván ve vysokých dávkách a dlouhodobě).
- Horečka.
- Mdloby.
- Sucho v ústech.
- Agrese.
- Ztráta sluchu.
- Astmatický záchvat.
- Křeče nebo epileptické záchvaty.
- Menstruační problémy.
- Změny tělesné hmotnosti.
- Vypadávání vlasů (alopecie).
- Hrudkovitá vyrážka (kopřivka).
- Bolesti kloubů (artralgie).
- Zvětšení prsou u mužů.
- Bolestivý a oteklý jazyk.
- Svalové záškuby a svalový třes.
- Změny chuti a chuťové problémy.
- Svalová slabost a bolest svalů (myalgie).
- Snížená srážlivost krve.
- Problémy s otěhotněním u žen.
- Horečka, zarudnutí a jiné příznaky infekce.
- Nepravidelná srdeční akce, pomalá nebo velmi rychlá.
- Pocit brnění, bodání v kůži.
- Problémy s pamětí a koncentrací.
- Pocit nabuzenosti, zmatenost, úzkost nebo nervozita.

- Celkový pocit nepohody, slabost a ztráta energie.
- Oteklé nebo bolestivé části těla v důsledku zadržené vody.
- Vysoký nebo nízký krevní tlak. Pocit slabosti nebo závrať.
- Kožní vyrážka nebo odlupování kůže. Zvýšená citlivost kůže na slunění.
- Halucinace – vidění, slyšení a pocity, které neexistují.
- Změny výsledků krevních testů, např. funkce jater. Váš lékař může věc vysvětlit blíže.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může postihnout střevo, a je vyvolána plísněmi.
- Krev v moči nebo jiné problémy s ledvinami. Můžete mít bolest zad.
- Nesnadné dýchání, které se může pomalu zhoršovat. Může to být první signál zánětu plic nebo vyvíjejícího se otoku plic.
- Nízké koncentrace soli (sodíku) v krvi. To může způsobit slabost, zvracení a křeče.
- Příznaky zánětu mozkových blan, např. horečka, nevolnost, zvracení, ztuhlost šíje, bolest hlavy, citlivost na jasné světlo a zmatenost.
- Problémy se slinivkou břišní. Příznaky zahrnují úpornou bolest břicha, která vyzařuje směrem do zad.
- Světlá stolice, která je známkou závažného poškození jater (zánět jater). Závažné problémy s játry mohou vést k selhání jater a zánětu mozku.
- Kolitida nebo zhoršení zánětlivého onemocnění střeva, např. Crohnovy nemoci nebo ulcerózní kolitidy. Známky zahrnují bolest, průjem, zvracení a ztrátu tělesné hmotnosti.
- Problémy s krví, např. snížení počtu červených krvinek (anemie), bílých krvinek a krevních destiček. To může vyvolat slabost, tvorbu modřin, horečku, silnou zimnici, bolest v krku nebo zvýšit riziko infekce.
- Zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilie).
- Nedostatek všech typů krevních buněk (pancytopenie).
- Problémy s krevním oběhem nebo poškozením cév. Příznaky mohou zahrnovat únavu, dušnost, pocit slabosti, bolest na prsou nebo celkovou bolest.

#### **Není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci určit**

- Pokud přípravek Emoxen Plus užíváte déle než tři měsíce, je možné, že hladiny hořčíku v krvi mohou klesnout. Nízká hladina hořčíku se může projevit únavou, mimovolnými svalovými záškuby, dezorientací, křečemi, závratí nebo zvýšenou srdeční frekvencí. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, prosíme, neprodleně informujte svého lékaře. Nízká hladina hořčíku může také vést ke snížení hladiny draslíku nebo vápníku v krvi. Váš lékař se může rozhodnout provádět pravidelné krevní testy ke sledování hladiny hořčíku.
- Vyrážka s možnou bolestí kloubů.

**Nemusíte se znepokojovat tímto seznamem možných nežádoucích účinků.** U Vás se nemusí projevit žádný z nich.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Emoxen Plus uchovávat**



Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu a uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Emoxen Plus obsahuje**

- Léčivou látkou je naproxen 500 mg a esomeprazol 20 mg (ve formě trihydrátu hořečnaté soli).
- Pomocnými látkami jsou:  
v jádře tablety koloidní bezvodý oxid křemičitý, kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu (1:1), natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, glycerol-monostearát 40-55, triethyl-citrát, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-stearyl-fumarát, mikrokrytalická celulóza, lehký oxid hořečnatý, povidon, kalcium-stearát;  
v potahu: hypromelóza (E464), makrogol (E1521), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Emoxen Plus vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety jsou žluté, oválné, bikonvexní, o délce 19,4 mm, hladké na obou stranách.

Velikosti balení: 30 nebo 60 tablet s řízeným uvolňováním. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Lahvička obsahuje silikagelové vysoušedlo (aby tablety zůstaly v suchu). Neodstraňujte balíček s vysoušedlem z lahvičky. Nejezte balíčky obsahující vysoušedlo.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irsko

### **Výrobce:**

Bausch Health Poland Sp. z o. o.  
Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polsko

Bausch Health Poland Sp. z o. o.  
Kosztowska 21  
41-409 Mysłowice  
Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Emoxen Plus
Dánsko	Emoxenduo
Finsko	Emoxenduo
Maďarsko	Apranax Plus 500 mg/20 mg módosított hatóanyagleadású tabletta
Norsko	Emoxenduo
Polsko	Emoxen
Slovensko	Emoxen Plus
Španělsko	Emoxen, 500 mg /20 mg, modified-release tablets
Švédsko	Emoxenduo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 11. 2024.**